SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 172

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 luglio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Parma

Corte suprema di cassazione

Ministero della giustizia

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 maggio 2020.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 relative al Dipartimento della funzione pubblica e al Dipartimento per la trasformazione digitale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni;

Visto l'art. 8, del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 543, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 639;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare l'art. 4;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto legislativo n. 303 del 1999, secondo cui il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono Ministri o Sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli Uffici e dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del Segretario generale o dei Ministri e Sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, recante la nomina dei Ministri, e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, concernente il conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019, con il quale il Presidente del Consiglio dei ministri ha delegato le funzioni in materia di innovazione tecnologica e di digitalizzazione e, in particolare, l'art. 1, comma 5, a mente del quale il Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione si avvale, nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Dipartimento per la trasformazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019, con il quale il Presidente del Consiglio dei ministri ha delegato le funzioni in materia di lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati, nonché di semplificazione amministrativa e normativa nell'ambito degli specifici indirizzi impartiti dal Presidente del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *a)*, a mente del quale, per lo svolgimento delle funzioni delegate, il Ministro si avvale del Dipartimento della funzione pubblica, fatti salvi i provvedimenti di riorganizzazione dell'Ufficio per l'innovazione e la digitalizzazione, diretti ad eliminare ogni profilo di duplicazione di competenze con il Dipartimento per la trasformazione digitale;

Vista la legge 19 giugno 2019, n. 56, e in particolare l'art. 3, comma 5-*ter*, introdotto dall'art. 18, comma 1-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, il quale prevede che il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri assicuri l'esercizio delle funzioni, delle azioni e delle attività del Nucleo della Concretezza, di cui all'art. 60-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla stessa Presidenza siano assegnate, per il medesimo Dipartimento, le risorse finanziarie, strumentali e di personale di cui all'art. 60-*quater* del citato decreto legislativo n. 165 del 2001 e il Presidente del Consiglio dei ministri, nell'ambito dell'autonomia organizzativa della stessa Presidenza, adotti i conseguenti provvedimenti di riorganizzazione e di adeguamento delle dotazioni organiche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2019, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, onorevole dott. Riccardo Fraccaro, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Ritenuto necessario adeguare l'assetto organizzativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, sia in applicazione del citato art. 3, comma 5-*ter*, della legge 19 giugno 2019, n. 56, sia al fine di eliminare ogni profilo di duplicazione di competenze tra il Dipartimento della funzione pubblica e il Dipartimento per la trasformazione digitale;

Informate le organizzazioni sindacali;

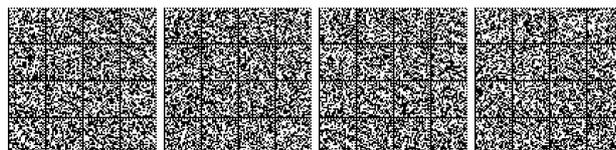
Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 14, comma 4, la parola: «sette» è sostituita dalla seguente: «otto» e la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «ventuno»;

b) all'art. 24-*ter*, comma 3, le parole: «due Servizi» sono sostituite dalle seguenti: «tre Servizi».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Entro trenta giorni dall'emanazione del presente decreto sono adottati i decreti di organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale e del Dipartimento della funzione pubblica, ai sensi dell'art. 7, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e dell'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2020

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 17 giugno 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1425

20A03591

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 maggio 2020.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 relative al Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale e all'Ufficio per lo sport.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni;

Visto l'art. 8, del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 543, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 639;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare l'art. 4;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto legislativo n. 303 del 1999, secondo cui il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono ministri o sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli uffici e dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del Segretario generale o dei ministri e sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 giugno 2016, con il quale è stato costituito, nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'autonomo «Ufficio per lo sport»;

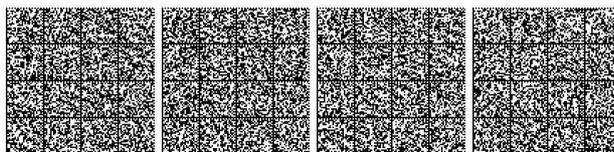
Visto l'art. 15 del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, recante: «Misure urgenti per interventi nel territorio», convertito in legge con modificazioni dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, che, ai fini del potenziamento dell'attività sportiva agonistica nazionale e dello sviluppo della relativa cultura in aree svantaggiate e zone periferiche urbane, istituisce sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Fondo «Sport e periferie» da trasferire al Comitato olimpico nazionale italiano (CONI);

Visto l'art. 1, commi da 363 a 366, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» che ha introdotto un credito di imposta a favore di tutte le imprese per le erogazioni liberali effettuate nel 2018 per gli interventi di manutenzione e restauro di impianti sportivi pubblici, e ha assegnato all'Ufficio per lo sport il compito di provvedere agli adempimenti necessari per la sua attuazione;

Visto, l'art. 1, comma 369, della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205, che, al fine di sostenere il potenziamento del movimento sportivo italiano, istituisce presso l'Ufficio per lo sport un apposito fondo denominato «Fondo unico a sostegno del potenziamento del movimento sportivo italiano»;

Visto l'art. 13, comma 5, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, come modificato dall'art. 1, comma 180, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che istituisce, nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, ai fini del trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, un fondo da destinare a interventi in favore delle società sportive dilettantistiche, delle associazioni sportive dilettantistiche e degli enti di promozione sportiva;

Visto l'art. 1, commi da 621 a 628, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» relativi al credito di imposta a favore delle persone fisiche e degli enti non commerciali per le erogazioni liberali effettuate nel 2019 per gli interventi di manutenzione e restauro di impianti sportivi pubblici e per la realizzazione di nuove strutture sportive pubbliche, e ha assegnato all'Ufficio per lo sport il compito di provvedere agli adempimenti necessari per la sua attuazione;

Visto l'art. 1, commi da 629 a 633, della citata legge 30 dicembre 2018, n. 145, relativi alla ridenominazione di «CONI Servizi S.p.a.», di cui all'art. 8, comma 2, del

decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, in «Sport e salute S.p.a.», e alla rimodulazione del livello di finanziamento dello sport italiano da parte dello Stato;

Visto l'art. 1, commi da 177 a 179, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», che hanno esteso al 2020 la disciplina sul credito di imposta di cui all'art. 1, commi da 621 a 626, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Visto l'art. 1, comma 182, della citata legge 27 dicembre 2019, n. 160, che ha previsto che le risorse del Fondo «Sport e periferie», trasferite alla società «Sport e salute S.p.a.», sono riversate in un apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per essere trasferite al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri e assegnate all'Ufficio per lo sport, che subentra nella gestione dello stesso fondo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 gennaio 2020, recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2019, concernente la Struttura di missione per gli anniversari di interesse nazionale e per la promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale, con il quale si è provveduto alla razionalizzazione della stessa Struttura di missione, in relazione al trasferimento all'Ufficio dello sport delle funzioni in materia di eventi sportivi di rilevanza nazionale e internazionale;

Visto il decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, recante: «Disposizioni urgenti per l'organizzazione e lo svolgimento dei giochi olimpici e paralimpici invernali Milano Cortina 2026 e delle finali ATP Torino 2021-2025, nonché in materia di divieto di pubblicizzazione parassitaria», e, in particolare, gli articoli 1 e 6, relativi al Comitato olimpico congiunto e al Comitato per le finali ATP;

Visti gli articoli 15 e 26 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, relativi, rispettivamente, al Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale e all'Ufficio per lo sport;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2019, con il quale al sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, onorevole dott. Riccardo Fraccaro, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Ritenuto necessario procedere alla ridefinizione dell'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, con specifico riferimento alle strutture sopra menzionate, al fine di innalzare il complessivo livello di efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa;

Ritenuto necessario, in particolare, che l'Ufficio per lo sport, in ragione delle funzioni e competenze assegnate, di particolare rilievo e complessità, assuma configurazione dipartimentale e si articoli, al suo interno, in un ufficio e tre servizi;

Ritenuto altresì necessario ridurre, nel rispetto dei criteri di economicità e di invarianza di spesa, da nove a sei, il numero dei servizi afferenti al Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012

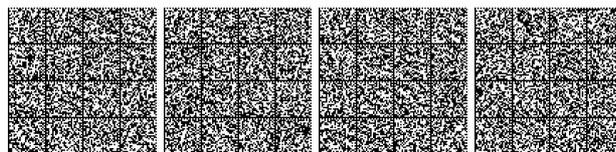
1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, comma 2, la lettera *o)* è così sostituita: «*o)* Dipartimento per lo sport»;

b) all'art. 15, comma 4, la parola: «nove» è sostituita dalla seguente: «sei»;

c) l'art. 26 è così sostituito:

«Art. 26. *(Dipartimento per lo sport)* — 1. Il Dipartimento per lo sport è la struttura di supporto al Presidente ovvero all'autorità politica delegata in materia di sport per l'esercizio delle funzioni in materia di sport; provvede agli adempimenti giuridici e amministrativi, allo studio, all'istruttoria degli atti concernenti l'assolvimento delle predette funzioni; propone, coordina e attua iniziative normative, amministrative e culturali relative allo sport; esercita poteri di indirizzo, di direttiva e di controllo nei confronti della società «Sport e salute S.p.a.», cura i rapporti internazionali con enti e istituzioni che hanno competenza in materia di sport, con particolare riguardo all'Unione europea, al Consiglio d'Europa e, in particolare all'*Enlarged partial agreement on sport* (EPAS), all'UNESCO, all'Agenzia mondiale antidoping (WADA), e agli organismi sportivi e ai soggetti operanti nel settore dello sport; esercita le funzioni in tema di prevenzione del doping e della violenza nello sport; esercita i compiti di vigilanza sul Comitato olimpico nazionale (CONI), sul Comitato italiano paralimpico (CIP), sull'Automobile club d'Italia, sul Collegio nazionale dei maestri di sci, nonché sull'Aero club d'Italia, unitamente al Ministero per le infrastrutture e i trasporti, al Ministero della difesa, al Ministero dell'interno e al Ministero dell'economia e delle finanze, in relazione alle rispettive competenze di vigilanza e di indirizzo; esercita compiti di verifica delle finalità pubblicistiche e di indirizzo sull'Istituto per il credito sportivo, unitamente al Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, per le attività di rispettiva competenza; cura le istanze di riconoscimento delle qualifiche professionali straniere per l'esercizio in Italia delle professioni sportive; cura le procedure inerenti i contributi in materia di sport rivolti alle famiglie, agli organismi sportivi e per l'impiantistica sportiva e la realizzazione di eventi sportivi nazionali e internazionali, anche attraverso la gestione del Fondo unico a sostegno del potenziamento del movimento sportivo italiano; cura gli adempimenti connessi alla realizzazione degli interventi di investimento per la realizzazione di impianti sportivi nell'ambito dei piani operativi dedicati alla riqualificazione urbana e territoriale; cura l'organizzazione di eventi sportivi nazio-

nali e internazionali, assicurando, in particolare, supporto per le attività in materia di tutela e sostenibilità dei giochi olimpici e paralimpici; cura gli adempimenti connessi alla concessione del 5 × 1000 a favore delle associazioni sportive dilettantistiche e dello sport bonus; cura l'istruttoria per la concessione dei patrocini a manifestazioni sportive; cura attività di studio, ricerche e analisi nel settore dello sport, anche in coordinamento con le amministrazioni centrali e territoriali e la società «Sport e salute S.p.a.»; promuove iniziative di comunicazione anche tramite la gestione del proprio sito internet.

2. Il Dipartimento per lo sport si articola in non più di un ufficio e in non più di tre servizi».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Entro dieci giorni dalla data di registrazione del presente decreto sono adottati i decreti di organizzazione interna del Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale e del Dipartimento per lo sport, ai sensi dell'art. 7, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e dell'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012.

2. L'attuale organizzazione del Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale e dell'Ufficio per lo sport resta ferma sino alla emanazione dei decreti di organizzazione interna di cui al comma 1.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Registrato alla Corte dei conti l'11 giugno 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1390

20A03590

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 9 luglio 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

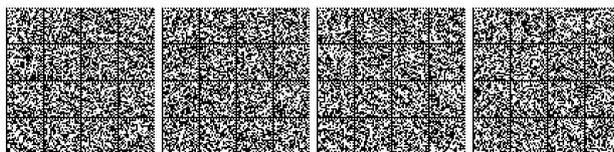
Vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 giugno 2020, n. 147;

Visti, in particolare, gli articoli 4, 5 e 6 del richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020 che disciplinano gli ingressi in Italia, ivi compresi quelli di breve durata, nonché le limitazioni agli spostamenti da e per l'estero;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 30 giugno 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 2020, n. 165, concernente ulteriori limitazioni agli spostamenti da e per l'estero;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il verbale n. 93 del 3 luglio 2020 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni;

Vista la nota del 9 luglio 2020, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha rappresentato la necessità di rafforzare i controlli tesi a diminuire il rischio di reimportazione del virus nel territorio nazionale e ha contestualmente proposto la restrizione, assoluta o condizionata, della mobilità da determinati Paesi, in presenza di specifiche condizioni sanitarie;

Ritenuto, nelle more dell'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, di disporre misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale;

Sentiti il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro degli affari esteri e il Ministro dell'interno;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Divieti di ingresso e transito nel territorio nazionale

1. Fermi restando gli obblighi e le limitazioni di cui all'art. 1, commi 2 e 3, dell'ordinanza del Ministro della salute 30 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 luglio 2020, n. 165, allo scopo di contrastare e contenere la diffusione del COVID-19, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato nei seguenti Paesi:

a) Armenia;

b) Bahrein;

c) Bangladesh;

d) Brasile;

e) Bosnia Erzegovina;

f) Cile;

g) Kuwait;

h) Macedonia del Nord;

i) Moldova;

j) Oman;

l) Panama;

m) Perù;

n) Repubblica Dominicana.

2. Al fine di garantire un adeguato livello di protezione sanitaria, sono altresì sospesi i voli diretti e indiretti da e per i Paesi di cui al comma 1.

3. In deroga al comma 1, è comunque consentito l'ingresso in Italia delle persone di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, dell'ordinanza del Ministro della salute 30 giugno 2020, con residenza anagrafica in Italia da data anteriore a quella del presente decreto. Alle persone di cui al primo periodo che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato nei Paesi di cui al comma 1 non si applicano l'art. 4, comma 9, e l'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020.

Art. 2.

Ingresso nel territorio nazionale

1. Ogni ingresso nel territorio nazionale da qualsiasi Stato o territorio estero è condizionato al rilascio al vettore e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli della dichiarazione di cui all'art. 4, comma 1, e di cui all'art. 5, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, integrata con l'indicazione di non aver soggiornato o transitato nei quattordici giorni antecedenti nei Paesi di cui al comma 1.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica nei casi di cui alle lettere *e)*, *g)* e *i)* degli articoli 4, comma 9, e 5, comma 10, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020.

Art. 3.

Efficacia

1. La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione della stessa e fino al 14 luglio 2020.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2020

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

*A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter *e 21-*quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

20A03744

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

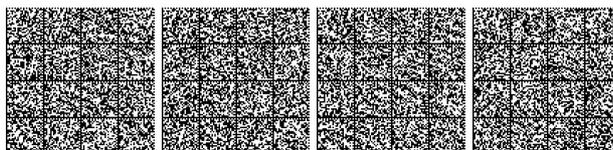
DECRETO 29 aprile 2020.

Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e il contrasto della Cimice asiatica *(Halyomorpha halys Stål).*

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di

organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e che da attuazione alla Convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC);

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto lo Standard internazionale per le misure fitosanitarie n. 5, relativo al Glossario dei termini fitosanitari (ISPM5) che definisce la misura di emergenza «Una misura fitosanitaria intrapresa di urgenza, in una nuova e inaspettata situazione fitosanitaria.»;

Vista la nota indirizzata ai Ministri all'agricoltura e all'ambiente il 12 settembre 2019 dagli assessori competenti in materia di agricoltura delle Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia e delle Province autonome di Trento e Bolzano, per segnalare i gravi danni provocati, nel corso del 2019, dalla Cimice asiatica a spese di diverse colture caratteristiche del comparto agricolo nazionale, che ne hanno compromesso la competitività;

Vista la comunicazione indirizzata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano relativamente alle misure contenute nel presente decreto;

Considerato che *Halyomorpha halys* per le sue caratteristiche di elevata polifagia, mobilità e rapida espansione nell'areale europeo di nuova introduzione a partire dal 2004, è da ritenere insediato e non più tecnicamente eradicabile nel territorio della Repubblica italiana e che occorre disporre di misure di profilassi fitosanitarie idonee a monitorare le popolazioni dell'insetto e controllarne la diffusione;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 17 febbraio 2020;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato-regioni, espresso nella seduta del 31 marzo 2020;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente provvedimento definisce le misure di emergenza da adottare sul territorio della Repubblica italiana ai fini della prevenzione, del controllo e del contrasto dell'organismo nocivo *Halyomorpha halys Stål*, detta anche Cimice asiatica.

Art. 2.

Indagini

1. I servizi fitosanitari regionali, in collaborazione con le strutture tecnico-scientifiche operanti sul territorio di competenza, eseguono annualmente indagini per verificare la presenza di Cimice asiatica allo scopo di definirne il grado di presenza nel territorio nazionale.

2. L'indagine si sviluppa con l'osservazione di opportuni siti, scelti privilegiando le zone con siepi o con arbusti o piante ornamentali attrattive, posizionate al confine con la coltura monitorata, nonché quelle con presenza di edifici nel raggio di 20-30 m, che possono avere ospitato le popolazioni svernanti.

3. L'indagine può essere eseguita:

mediante trappole a feromoni di aggregazione posizionate a distanze adeguate, già a partire da fine marzo nelle aziende agricole che abbiano una presenza di colture (o di piante spontanee) potenzialmente attrattive per la cimice per la presenza di frutti (drupe, bacche ecc.) anche secchi (samare di acero, frassino, ailanto ecc.). Il tipo e il numero di trappole, nonché la metodologia da utilizzare, sono decisi in base alle circostanze locali e alle caratteristiche territoriali;

mediante ispezioni visive della vegetazione, in particolare della parte alta della chioma nelle prime ore del mattino, nel momento in cui le cimici sono meno mobili;

mediante tecniche di scuotimento delle branche, ove opportuno.

4. I servizi fitosanitari regionali raccolgono, anche coinvolgendo i produttori e le loro organizzazioni, i dati relativi ai danni provocati dalla Cimice asiatica, la loro tipologia e il loro impatto economico.

Art. 3.

Misure d'emergenza

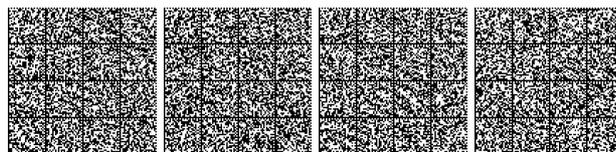
1. I servizi fitosanitari regionali sulla base delle attività di indagine di cui all'art. 2, distinguono le aree in funzione della densità di popolazione della Cimice asiatica.

2. I servizi fitosanitari regionali, in collaborazione con le strutture tecnico-scientifiche operanti sul territorio di competenza, prescrivono le misure d'intervento nelle varie aree, per l'attuazione delle strategie di controllo ad oggi risultate più efficaci contro la Cimice asiatica, attraverso un approccio integrato delle seguenti possibili misure:

trappole a feromoni di aggregazione per cattura massale;

reti antinsetto;

metodi meccanici di eliminazione della vegetazione erbacea spontanea;

metodi chimici.

3. I trattamenti chimici finalizzati al contenimento della cimice asiatica devono essere integrati in una strategia di difesa complessiva della coltura che contempli, ove possibile, le tecniche a minore impatto ambientale, in linea con quanto stabilito dal Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari. I trattamenti insetticidi sono da effettuarsi sugli appezzamenti ricadenti nelle zone di più alta infestazione, con formulati commerciali autorizzati per lo specifico impiego, secondo le prescrizioni di etichetta.

Art. 4.

Prescrizioni per gli operatori

1. Le organizzazioni e le associazioni dei produttori, su indicazione dei servizi fitosanitari regionali, effettuano controlli a campione per verificare la corretta implementazione delle strategie di controllo della Cimice.

2. Particolare attenzione dovrà essere posta all'esecuzione della difesa fitosanitaria e delle pratiche agronomiche mediante la verifica dei registri dei trattamenti, secondo le indicazioni del Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, avvalendosi anche della collaborazione delle organizzazioni dei produttori.

Art. 5.

Azioni di informazione e comunicazione

1. I servizi fitosanitari regionali danno massima divulgazione in merito alle strategie di controllo, compresi i prodotti fitosanitari da utilizzare e la tempistica da rispettare affinché l'intervento di difesa chimica sia efficace, attraverso la pubblicazione sul proprio sito internet di bollettini e materiale informativo oppure mediante l'organizzazione di momenti specifici di approfondimento per tecnici, consulenti della difesa e aziende agricole, avvalendosi anche di enti appositamente delegati.

2. I servizi fitosanitari regionali contribuiscono a promuovere, in collaborazione con le strutture tecnico-scientifiche operanti nel territorio e avvalendosi anche di enti appositamente delegati, iniziative rivolte a soggetti istituzionali, cittadini, imprese pubbliche e private, agricoltori, rappresentanti del mondo produttivo, ambientale e della società civile, al fine di portare a conoscenza di tutti le buone pratiche che si possono attuare per contenere le infestazioni nei luoghi abitati, attraverso la predisposizione di apposito materiale informativo (brochure, articoli divulgativi, interviste).

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 577

20A03592

DECRETO 29 maggio 2020.

Recepimento della direttiva di esecuzione 2020/177/UE della Commissione dell'11 febbraio 2020 che modifica le direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/55/CE, 2002/56/CE e 2002/57/CE del Consiglio, le direttive 93/49/CEE e 93/61/CEE della Commissione e le direttive di esecuzione 2014/21/UE e 2014/98/UE della Commissione per quanto riguarda gli organismi nocivi per le piante sulle sementi e altro materiale riproduttivo vegetale. Modifica del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e della legge 20 aprile 1976, n. 195.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera e, in particolare, gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche ed integrazioni, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visti, in particolare, l'art. 25, l'allegato VI e l'allegato VII del summenzionato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 e successive modifiche ed integrazioni, recante modifiche ed integrazioni alla legge 25 novembre 1971, n. 1096, sulla disciplina dell'attività sementiera;

Visto, in particolare, l'allegato IV della legge 20 aprile 1976, n. 195;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Vista la direttiva n. 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere;

Vista la direttiva n. 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali;

Vista la direttiva n. 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi;

Vista la direttiva n. 2002/56/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patata;

Vista la direttiva n. 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 35, comma 3;

Vista la direttiva di esecuzione n. 2014/21/UE della Commissione, del 6 febbraio 2014, relativa ai requisiti minimi e classi dell'Unione commercializzazione dei tuberi-seme di patata di pre-base;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive numeri: 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/2072 della Commissione del 28 novembre 2019 che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/2019 della Commissione;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) n. 2020/177 della Commissione dell'11 febbraio 2020 che modifica le direttive numeri: 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/55/CE, 2002/56/CE e 2002/57/CE del Consiglio, le direttive n. 93/49/CEE e n. 93/61/CEE della Commissione e le direttive di esecuzione n. 2014/21/UE e n. 2014/98/UE della Commissione per quanto riguarda gli organismi nocivi per le piante sulle sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;

Visti, in particolare, gli articoli 1, 2, 6, 7, 8 e 9 della direttiva di esecuzione (UE) n. 2020/177, con i quali sono state apportate modifiche alle direttive numeri: 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE, 2002/56/CE e 2002/57/CE del Consiglio relative alla commercializzazione delle sementi e alla direttiva di esecuzione n. 2014/21/UE della Commissione;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente al «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 25 febbraio 2020, n. 2070, registrata alla Corte dei conti in data 11 marzo 2020 al n. 141;

Considerato che il regolamento (UE) n. 2016/2031 ha stabilito norme specifiche per gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena (ORNQ) rilevanti per l'Unione;

Considerato che con il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/2072 sono stati istituiti gli elenchi degli ORNQ e le soglie ammesse per tali organismi nonché le misure volte a prevenirne la presenza sulle sementi o altro materiale riproduttivo vegetale;

Considerato che con la direttiva di esecuzione (UE) n. 2020/177 sono stati aggiornati i riferimenti agli organismi nocivi e le relative soglie delle direttive numeri: 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE e 2014/21/UE concernenti la commercializzazione delle sementi, al fine di garantire la coerenza con l'elenco dei rispettivi ORNQ e le soglie di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/2072;

Ravvisata la necessità di recepire la direttiva n. 2020/177/UE, quale norma di natura prettamente tecnica le cui condizioni, fissate in ambito comunitario, sono recepite tal quali nella legislazione nazionale;

Ritenuto pertanto necessario modificare il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e la legge 20 aprile 1976, n. 195, con i quali è stata data applicazione, nell'ordinamento nazionale alle direttive numeri: 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE e 2014/21/UE relative alla commercializzazione delle sementi;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Con il presente decreto sono apportate modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e alla legge 20 aprile 1976, n. 195.

Art. 2.

Modifica dell'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065

1. L'art. 25, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) "pianta madre", una pianta identificata da cui si ottiene il materiale di propagazione;

b) "micropropagazione", la pratica che prevede la moltiplicazione rapida del materiale vegetale al fine di produrre un elevato numero di piante, impiegando colture *in vitro* provenienti da boccioli o meristemi vegetali differenziati ottenuti da una pianta.

2. Per i tuberi-seme di patate pre-base i requisiti minimi sono i seguenti:

A) tuberi-seme di pre-base che si suddividono nelle due classi di commercializzazione PBTC e PB:

a) i tuberi-seme di patate pre-base provengono da piante madri indenni dai seguenti organismi nocivi: *Pectobacterium* spp., *Dickeya* spp., *Candidatus Liberibacter*

solanacearum, Candidatus Phytoplasma solani, *Potato spindle tuber viroid*, *Potato leaf roll virus*, *Potato virus A, Potato virus M, Potato virus S, Potato virus X e Potato virus Y*;

b) la percentuale numerica di piante in crescita non conformi alla varietà e la percentuale numerica delle piante di una varietà diversa non devono essere superiori complessivamente allo 0,01%;

c) il numero massimo di generazioni sul campo è limitato a quattro;

d) gli ORNQ, o i sintomi causati dai rispettivi ORNQ, non sono presenti sui tuberi-seme di patate pre-base in misura superiore alle soglie indicate nella seguente tabella:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sulle piante in crescita per i tuberi-seme di patate pre-base
Gamba nera (Dickeya Samson *et al.* spp. [1DICKG]; *Pectobacterium* Waldee emend. Hauben *et al.* spp. [1PECBG])	0 %
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting et al. [LIBEPS]	0 %
Candidatus Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO]	0 %
Sintomi di mosaico causati da virus e sintomi causati da Potato leaf roll virus [PLRV00]	0,1 %
Potato spindle tuber viroid [PSTVD0]	0 %

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sulle piante in crescita per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PB dell'Unione
Sintomi di virosi	0,5 %

All'atto di un esame ufficiale, sia stata constatata la rispondenza alle condizioni di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*. Nel caso di dubbi tale esame è integrato con prove ufficiali sulle foglie.

Qualora vengano utilizzati metodi di micropropagazione, la conformità a quanto stabilito dalla lettera *a)* è verificata mediante una prova ufficiale della pianta madre oppure mediante una prova realizzata sotto sorveglianza ufficiale. Qualora vengano utilizzati metodi di selezione clonale la conformità a quanto stabilito dalla lettera *a)* è verificata mediante una prova ufficiale del ceppo clonale oppure mediante una prova realizzata sotto sorveglianza ufficiale.

B) tuberi-seme di base che si suddividono nelle tre classi di commercializzazione S - SE - E:

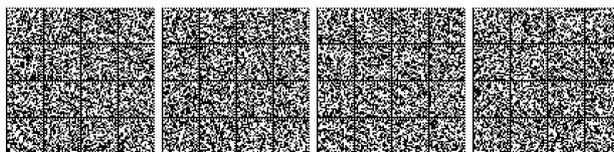
a) che siano prodotti secondo metodi di selezione per la conservazione delle varietà e dello stato sanitario;

b) che sia prevista la destinazione di essi soprattutto per la produzione di tuberi-seme certificati;

c) che siano conformi alle condizioni minime degli allegati numeri VI e VII per i tuberi-seme di base;

d) che all'atto di un esame ufficiale, sia stata constatata la rispondenza alle condizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

C) tuberi-seme certificati che si suddividono nelle due classi di commercializzazione A e B:

a) che provengano direttamente da tuberi-seme di base o da tuberi-seme certificati, ovvero da tuberi-seme di una fase anteriore a quella dei tuberi-seme di base, purché i tuberi di detta fase anteriore siano risultati, a seguito di un esame ufficiale, rispondenti alle condizioni previste per i tuberi-seme di base;

b) che sia prevista la destinazione di essi soprattutto per una produzione diversa da quella di tuberi-seme di patate;

c) che siano conformi alle condizioni minime degli allegati numeri VI e VII per i tuberi-seme certificati;

d) che, all'atto di un esame ufficiale, sia stata constatata la rispondenza alle condizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

3. Per i tuberi-seme prodotti con tecniche di micropropagazione e non conformi alle dimensioni previste dal presente regolamento, possono essere stabilite, secondo la procedura prevista dall'art. 14 della legge 25 novembre 1971, n. 1096, e dall'art. 20 del presente regolamento, nel rispetto degli accordi comunitari:

a) deroghe alle disposizioni specifiche del presente regolamento;

b) le condizioni applicabili ai tuberi-seme testé definiti;

c) le indicazioni prescritte per detti tuberi-seme.

4. Durante tutte le operazioni di produzione dei tuberi-seme, inclusa la calibratura, il magazzinaggio, il trattamento e il trasporto, devono essere adottate, per ragioni fitosanitarie, misure idonee a separare i tuberi-seme dalle altre patate. Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con proprio decreto, stabilisce le modalità di applicazione del presente comma.

5. I tuberi-seme di patate pre-base possano essere commercializzati come appartenenti alla "classe PBTC dell'Unione" e alla "classe PB dell'Unione" conformemente alle condizioni di cui all'allegato VI del decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, condizioni cui debbono soddisfare le sementi, sezione IV materiali di moltiplicazione costituiti da tuberi, bulbi, rizomi e simili, *A)* patate.

6. La conformità ai requisiti di cui al paragrafo 2, punto A, lettere *b)* e *d)*, è verificata mediante ispezioni ufficiali sul campo. In caso di dubbi, tali ispezioni sono integrate da prove ufficiali sulle foglie.

Qualora vengano utilizzati metodi di micropropagazione, la conformità a quanto stabilito dal paragrafo 2, punto A, lettera *a)*, è verificata mediante una prova ufficiale, oppure mediante una prova realizzata sotto sorveglianza ufficiale, sulla pianta madre.

Qualora vengano utilizzati metodi di selezione clonale, la conformità a quanto stabilito dal paragrafo 2, punto A, lettera *a)*, è verificata mediante una prova ufficiale, oppure mediante una prova realizzata sotto sorveglianza ufficiale, sul ceppo clonale.».

Art. 3.

Modifica dell'allegato VI del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065

1. L'allegato VI del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 è modificato come di seguito riportato:

a) il punto 3 della lettera *B)* «Cereali» della sezione I «Colture erbacee da pieno campo» è sostituito dal seguente:

«3) Le sementi sono praticamente esenti da organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione e la qualità delle sementi.

Le sementi soddisfano inoltre i requisiti relativi agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e agli ORNQ previsti negli atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) n. 2016/2031, nonché le misure adottate a norma dell'art. 30, paragrafo 1, di tale regolamento.

La presenza di ORNQ sulle sementi e sulle rispettive categorie soddisfa i seguenti requisiti indicati nella tabella:

Nematodi				
ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Piante da impianto (genere o specie)	Soglie per le sementi pre-base	Soglie per le sementi di base	Soglie per le sementi certificate
Aphelenchoides besseyi Christie [APLOBE	*Oryza sativa* L.	0 %	0 %	0 %
Funghi				
*Gibberella fujikuro*i Sawada [GIBBFU	*Oryza sativa* L.	Praticamente esente	Praticamente esente	Praticamente esente

»;

b) dopo il punto 3 della lettera *B)* «Cereali» della sezione I «Colture erbacee da pieno campo» è aggiunto il seguente punto 3-*bis*:

«3-*bis*. La presenza di corpi fungini sulle sementi e sulle rispettive categorie soddisfa i seguenti requisiti indicati nella tabella:

Categoria	Numero massimo di corpi fungini, quali sclerozi o ergot, in un campione del peso indicato nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato III
Cereali, esclusi gli ibridi di *Secale cereale*:	
— sementi di base	1
— sementi certificate	3
Ibridi di *Secale cereale*:	
— sementi di base	1
— sementi certificate	4(*)

(*) La presenza di cinque corpi fungini, quali sclerozi o frammenti di sclerozi o ergot, in un campione del peso prescritto è considerata conforme alle norme se un secondo campione dello stesso peso contiene non più di quattro corpi fungini.

»;

c) il punto 3 della parte I «Sementi certificate» della lettera *C)* «Foraggere» della sezione I - «Colture erbacee da pieno campo», è sostituito dal seguente:

«3) Le sementi sono praticamente esenti da organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione e la qualità delle sementi.

Le sementi soddisfano inoltre i requisiti relativi agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e agli ORNQ previsti negli atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) n. 2016/2031, nonché le misure adottate a norma dell'art. 30, paragrafo 1, di tale regolamento.

La presenza di ORNQ sulle sementi e sulle rispettive categorie soddisfa i seguenti requisiti indicati nella tabella:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Piante da impianto (genere o specie)	Soglie per le sementi pre-base	Soglie per le sementi di base	Soglie per le sementi certificate
Clavibacter michiganensis ssp. insidiosus (McCulloch 1925) Davis *et al.* [CORBIN]	*Medicago sativa* L.	0 %	0 %	0 %
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI]	*Medicago sativa* L.	0 %	0 %	0 %

»;

d) il punto 3) della lettera *D)* «Oleaginose e da fibra» della sezione I - «Colture erbacee e da pieno campo» è sostituito dal seguente:

«3. Le sementi sono praticamente esenti da organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione e la qualità dei materiali di moltiplicazione.

Le sementi soddisfano inoltre i requisiti relativi agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e agli ORNQ previsti negli atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) n. 2016/2031, nonché le misure adottate a norma dell'art. 30, paragrafo 1, di tale regolamento.

La presenza di ORNQ sulle sementi e sulle rispettive categorie soddisfa i seguenti requisiti indicati nella tabella:

Funghi e oomiceti				
ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Piante da impianto (genere o specie)	Soglie per le sementi pre-base	Soglie per le sementi di base	Soglie per le sementi certificate
Alternaria linicola Groves & Skolko [ALTELI]	*Linum usitatissimum* L.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.
Boeremia exigua var. *linicola* (Naumov & Vassiljevsky) Aveskamp, Gruyter & Verkley [PHOMEL]	*Linum usitatissimum* L. - lino	1 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	1 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	1 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.
Boeremia exigua var. *linicola* (Naumov & Vassiljevsky) Aveskamp, Gruyter & Verkley [PHOMEL	*Linum usitatissimum* L. - semi di lino	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.
Botrytis cinerea de Bary [BOTRCI]	*Helianthus annuus* L., *Linum usitatissimum* L.	5 %	5 %	5 %

Colletotrichum lini Westerdijk [COLLLI]	*Linum usitatissimum* L.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.
Diaporthe caulivora (Athow & Caldwell) J.M. Santos, Vrandecic & A.J.L. Phillips [DIAPPC] *Diaporthe phaseolorum* var. *sojae* Lehman [DIAPPS]	*Glycine max* (L.) Merr	15 % per l'infezione causata dal complesso *Phomopsis*	15 % per l'infezione causata dal complesso *Phomopsis*	15 % per l'infezione causata dal complesso *Phomopsis*
Fusarium Link (genere anamorfico) [1FUSAG] esclusi *Fusarium oxysporum* f. sp. albedinis (Kill. & Maire) W.L. Gordon [FUSAAL] e *Fusarium circinatum* Nirenberg & O'Donnell [GIBBCI]	*Linum usitatissimum* L.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.	5 % 5 % colpite da *Alternaria linicola*, *Boeremia exigua* var. *linicola*, *Colletotrichium lini* e *Fusarium* spp.
Plasmopara halstedii (Farlow) Berlese & de Toni [PLASHA]	*Helianthus annuus* L.	0 %	0 %	0 %

Sclerotinia sclerotiorum (Libert) de Bary [SCLESC]	*Brassica rapa* L. var. silvestris (Lam.) Briggs	Non più di 5 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra.	Non più di 5 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra.	Non più di 5 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra.
Sclerotinia sclerotiorum (Libert) de Bary [SCLESC]	*Brassica napus* L. (partim), *Helianthus annuus* L.	Non più di 10 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra.	Non più di 10 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra.	Non più di 10 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra.

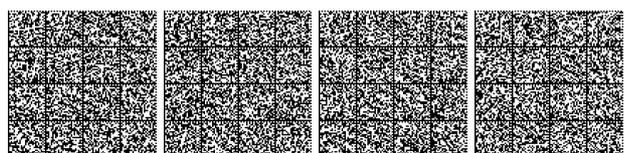
Sclerotinia sclerotiorum (Libert) de Bary [SCLESC]	*Sinapis alba* L.	Non più di 5 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra	Non più di 5 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra.	Non più di 5 sclerozi o frammenti di sclerozi rilevati in un esame di laboratorio su un campione rappresentativo di ciascun lotto di sementi, di una dimensione specificata nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato II del d.P.R. 1065/73, lettera E) Piante oleaginose e da fibra

»;

e) i punti 3) e 4) della lettera *A)* «Ortive» della parte I «Sementi di base, certificate e *standard*» della sezione II - «Colture erbacee ortive erbacee e da fiore» sono sostituiti dai seguenti:

«3) Le sementi sono praticamente esenti da organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione e la qualità dei materiali di moltiplicazione.

Le sementi soddisfano inoltre i requisiti relativi agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e agli ORNQ previsti negli atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) n. 2016/2031, nonché le misure adottate a norma dell'art. 30, paragrafo 1, di tale regolamento.»;

«4) La presenza di organismi nocivi regolamentati non da quarantena (ORNQ) sulle sementi di ortaggi non supera, almeno all'ispezione visiva, le rispettive soglie specificate nella tabella seguente:

Batteri

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Genere o specie di sementi di ortaggi	Soglia per la presenza di ORNQ sulle sementi di ortaggi
Clavibacter michiganensis ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* [CORBMI]	*Solanum lycopersicum* L.	0 %
Xanthomonas axonopodis pv. *phaseoli* (Smith) Vauterin *et al.* [XANTPH]	*Phaseolus vulgaris* L.	0 %
Xanthomonas euvesicatoria Jones *et al.* [XANTEU]	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %
Xanthomonas fuscans subsp. *fuscans* Schaad et al. [XANTFF]	*Phaseolus vulgaris* L.	0 %
Xanthomonas gardneri (ex Šutič 1957) Jones *et al.* [XANTGA]	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %
Xanthomonas perforans Jones *et al.* [XANTPF]	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %
Xanthomonas vesicatoria (ex Doidge) Vauterin *et al.* [XANTVE]	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %

Insetti e acari

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Genere o specie di sementi di ortaggi	Soglia per la presenza di ORNQ sulle sementi di ortaggi
Acanthoscelides obtectus (Say) [ACANOB]	*Phaseolus coccineus* L., *Phaseolus vulgaris* L.	0 %
Bruchus pisorum (Linnaeus) [BRCHPI]	*Pisum sativum* L.	0 %
Bruchus rufimanus Boheman [BRCHRU]	*Vicia faba* L.	0 %

Nematodi

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Genere o specie di sementi di ortaggi	Soglia per la presenza di ORNQ sulle sementi di ortaggi
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI]	*Allium cepa* L., *Allium porrum* L.	0 %

Virus, viroidi, malattie da agenti virus-simili e fitoplasmi

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Genere o specie di sementi di ortaggi	Soglia per la presenza di ORNQ sulle sementi di ortaggi
Pepino mosaic virus [PEPMV0]	*Solanum lycopersicum* L.	0 %
Potato spindle tuber viroid [PSTVD0]	*Capsicum annuum* L., *Solanum lycopersicum* L.	0 %

»;

f) la lettera *A)* «Patate» della sezione IV «Materiali di moltiplicazione costituiti da tuberi, bulbi rizomi e simili», è sostituita dalla seguente:

«A Patate:

I. Condizioni minime di qualità dei lotti dei tuberi-seme di patate di base (Classi S-SE-E) e certificate (Classi A-B)

Per le impurità, i difetti e gli ORNQ, o i sintomi causati dagli ORNQ, dei tuberi-seme di patate sono consentite le seguenti tolleranze:

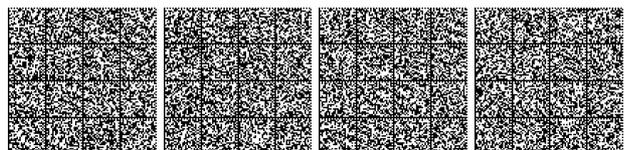
1) presenza di terra e di corpi estranei: 1,0% in massa per i tuberi-seme di patate di base e 2,0% in massa per i tuberi-seme di patate certificati;

2) marciume secco e marciume umido complessivamente, purché non siano causati da *Synchytrium endobioticum, Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* o *Ralstonia solanacearum*: 0,5% in massa, di cui il marciume umido con limite di 0,2% in massa;

3) difetti esterni (ad esempio, tuberi difformi o con ammaccature o spaccature): 3,0% in massa;

4) scabbia comune (tuberi colpiti su una superficie superiore a un terzo): 5,0% in massa;

5) tuberi aggrinziti per eccessiva disidratazione o disidratazione dovuta a scabbia argentea: 1,0% in massa;

6) ORNQ, o sintomi causati dagli ORNQ, sui lotti dei tuberi-seme di patate:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia in massa per la presenza degli ORNQ sui tuberi-seme di patate di base	Soglia in massa per la presenza degli ORNQ sui tuberi-seme di patate certificati
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting et al. [LIBEPS]	0 %	0 %
Ditylenchus destructor Thorne [DITYDE]	0 %	0 %
Croste nere, presenti su più del 10 % della superficie dei tuberi, causate da *Thanatephorus cucumeris* (A.B. Frank) Donk [RHIZSO]	5,0 %	5,0 %
Scabbia pulverulenta della patata, presente su più del 10 % della superficie dei tuberi, causata da *Spongospora subterranea* (Wallr.) Lagerh. [SPONSU]	3,0 %	3,0 %

7) totale delle tolleranze per i punti da 2 a 6: 6,0% in massa per i tuberi-seme di patate di base e 8,0% in massa per i tuberi-seme di patate certificati.

Sono vietati i trattamenti con prodotti inibenti la facoltà germinativa.

Gli imballaggi e gli involucri devono essere nuovi e puliti, i contenitori devono essere puliti.

I tuberi-seme di patate possono essere commercializzati solamente se hanno un calibro minimo tale da non passare attraverso una maglia quadra di 25×25 mm. Per i tuberi che sono troppo grossi per passare attraverso una maglia quadrata di 35×35 mm, i limiti inferiore e superiore del calibro sono espressi in multipli di 5. Lo scarto massimo di calibro dei tuberi di una partita deve essere tale che la differenza di dimensioni tra due maglie quadre utilizzate, non superi i 25 mm.

Una partita non deve contenere più del 3 per cento in peso dei tuberi con un calibro inferiore a quello minimo, né più del 3 per cento in peso di tuberi con calibro superiore a quello massimo indicato.

II. Requisiti minimi concernenti i lotti di tuberi-seme di patate pre-base

1) I lotti di tuberi-seme di patate pre-base soddisfano i seguenti requisiti minimi:

a) la presenza di terra e di corpi estranei non deve essere superiore all'1,0% in massa;

b) la percentuale numerica di patate colpite da marciume diverso dal marciume anulare o dal marciume bruno della patata non deve essere superiore allo 0,2% in massa;

c) la percentuale numerica di patate con difetti esterni, compresi tuberi difformi o danneggiati, non deve essere superiore al 3,0% in massa;

d) la percentuale numerica di patate colpite da scabbia comune su più di un terzo della superficie non deve essere superiore al 5,0% in massa;

e) i tuberi raggrinziti per eccessiva disidratazione o disidratazione dovuta a scabbia argentea non devono superare lo 0,5% in massa;

f) i lotti di tuberi-seme di patate pre-base soddisfano i seguenti requisiti in merito alla presenza di ORNQ o di malattie causate dai rispettivi ORNQ come indicato nella tabella:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sui lotti di tuberi-seme di patate pre-base
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting et al. [LIBEPS]	0 %
Ditylenchus destructor Thorne [DITYDE]	0 %
Croste nere, presenti su più del 10 % della superficie dei tuberi, causate da *Thanatephorus cucumeris* (A.B. Frank) Donk [RHIZSO]	1,0 %
Scabbia pulverulenta della patata, presente su più del 10 % della superficie dei tuberi, causata da *Spongospora subterranea* (Wallr.) Lagerh. [SPONSU]	1,0 %

g) la percentuale numerica totale di patate di cui alle lettere da *b)* a *f)* non deve essere superiore al 6,0% in massa;

2) I lotti di tuberi-seme di pre-base della categoria PBTC dell'Unione devono essere privi di:

a) tuberi-seme di patate colpiti da marciume;

b) tuberi-seme di patate colpiti da scabbia comune;

c) tuberi-seme di patate raggrinziti per eccessiva disidratazione;

d) tuberi-seme di patate con difetti esterni, compresi i tuberi difformi o con ammaccature o spaccature;

e) i lotti di tuberi-seme di patate pre-base devono rispettare le seguenti soglie per quanto riguarda la presenza di ORNQ, o di sintomi causati dai rispettivi ORNQ, come specificato nella tabella seguente:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sulle piante in crescita per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PBTC dell'Unione
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting et al. [LIBEPS]	0 %
Ditylenchus destructor Thorne [DITYDE]	0 %
Croste nere dei tuberi di patata causate da Thanatephorus cucumeris (A.B. Frank) Donk [RHIZSO]	0 %
Scabbia pulverulenta causata da Spongospora subterranea (Wallr.) Lagerh. [SPONSU]	0 %

3) I tuberi-seme di pre-base della categoria PB dell'Unione devono soddisfare le seguenti condizioni:

a) i tuberi-seme di patate colpiti da marciume diverso dal marciume anulare o dal marciume bruno della patata non devono superare lo 0,2% in massa;

b) i tuberi-seme di patate colpiti da scabbia comune su più di un terzo della superficie non devono superare il 5,0% in massa;

c) i tuberi raggrinziti per eccessiva disidratazione o disidratazione dovuta a scabbia argentea non devono superare lo 0,5% in massa;

d) i tuberi-seme di patate con difetti esterni, compresi i tuberi difformi o con ammaccature o spaccature, non devono superare il 3,0% in massa;

e) la presenza di terra e di corpi estranei non deve essere superiore all'1,0% in massa;

f) i lotti di tuberi-seme di patate pre-base devono rispettare le seguenti soglie per quanto riguarda la presenza di ORNQ, o di sintomi causati dai rispettivi ORNQ, come specificato nella tabella seguente:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sulle piante in crescita per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PB dell'Unione
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting et al. [LIBEPS]	0 %
Ditylenchus destructor Thorne [DITYDE]	0 %
Croste nere, presenti su più del 10 % della superficie dei tuberi, causate da *Thanatephorus cucumeris* (A.B. Frank) Donk [RHIZSO]	1,0 %
Scabbia pulverulenta della patata, presente su più del 10 % della superficie dei tuberi, causata da *Spongospora subterranea* (Wallr.) Lagerh. [SPONSU]	1,0 %

la percentuale totale dei tuberi-seme di patate interessati dalle tolleranze di cui ai punti da *i)* a *iv)* e *vi)* non deve superare il 6,0% in massa.».

Art. 4.

Modifica dell'allegato VII del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065

L'allegato VII del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 è modificato come di seguito riportato:

a) la lettera *C)* «*Oryza sativa*» del punto 3 della sezione *A)* «Cereali», è sostituita dalla seguente:

«*C) Oryza sativa*:

La coltura è praticamente esente da organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione e la qualità delle sementi.

La coltura soddisfa inoltre i requisiti relativi agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e agli organismi nocivi regolamentati non da quarantena ("ORNQ") previsti negli atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) n. 2016/2031, nonché le misure adottate a norma dell'art. 30, paragrafo 1, di tale regolamento.

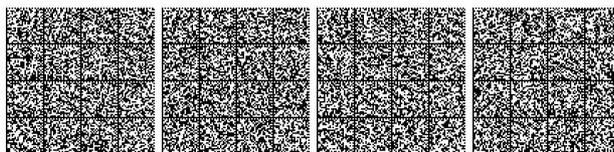
La presenza di ORNQ sulle colture soddisfa i seguenti requisiti indicati nella tabella:

Funghi e oomiceti				
ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Piante da impianto (genere o specie)	Soglie per la produzione di sementi pre-base	Soglie per la produzione di sementi di base	Soglie per la produzione di sementi certificate
Gibberella fujikuroi Sawada [GIBBFU	*Oryza sativa* L.	Non più di 2 piante sintomatiche per 200 m2 riscontrate durante le ispezioni in campo effettuate in periodi opportuni su un campione rappresentativo delle piante di ciascuna coltura.	Non più di 2 piante sintomatiche per 200 m2 riscontrate durante le ispezioni in campo effettuate in periodi opportuni su un campione rappresentativo delle piante di ciascuna coltura.	Sementi certificate di prima riproduzione (C1): non più di 4 piante sintomatiche per 200 m2 riscontrate durante le ispezioni in campo effettuate in periodi opportuni su un campione rappresentativo delle piante di ciascuna coltura. Sementi certificate di seconda riproduzione (C2): non più di 8 piante sintomatiche per 200 m2 riscontrate durante le ispezioni in campo effettuate in periodi opportuni su un campione rappresentativo delle piante di ciascuna coltura.
Nematodi				
ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Piante da impianto (genere o specie)	Soglie per la produzione di sementi pre-base	Soglie per la produzione di sementi di base	Soglie per la produzione di sementi certificate
Aphelenchoides besseyi Christie [APLOBE]	*Oryza sativa* L.	0 %	0 %	0 %

Il numero di piante manifestamente riconoscibili come piante selvatiche o piante a grani rossi non supera:

per la produzione di sementi di base: 0;

per la produzione di sementi certificate, di prima e seconda riproduzione: 1 per 100 m^2.».

La rispondenza alle norme summenzionate o ad altre condizioni viene esaminata, nel caso delle sementi di base, mediante ispezioni ufficiali sul campo e, nel caso delle sementi certificate, mediante ispezioni ufficiali sul campo o ispezioni effettuate sotto sorveglianza ufficiale.

Queste ispezioni in campo devono essere effettuate secondo le condizioni seguenti:

a) lo stato colturale e lo stadio di sviluppo della coltura devono consentire un esame adeguato;

b) si deve procedere a un numero di ispezioni in campo che sia almeno il seguente:

b.1) per *Avena sativa, Hordeum vulgare, Oryza sativa, Phalaris canariensis, Triticale, Triticum aestivum, Triticum durum, Triticum spelta, Secale cereale*: 1;

b.2) per *Sorghum* spp. e *Zea mays* durante il periodo di fioritura:

b.2.1) varietà ad impollinazione libera: 1;

b.2.2) linee «*Inbred*» o ibridi: 3.

Quando il precedente colturale dell'anno in corso o dell'anno prima è costituito da una coltura di *Sorghum* spp. o di *Zea mays*, si deve effettuare almeno una particolare ispezione in campo al fine di accertare la rispondenza alle condizioni di cui al punto 1 del presente allegato:

c) l'ampiezza, il numero e la distribuzione delle parti del campo che formano oggetto di ispezione al fine di esaminare la rispondenza alle condizioni fissate nel presente allegato devono essere determinati secondo metodi approvati.

b) il punto 5 della sezione *B)* «Foraggere», è sostituito dal seguente:

«5) La coltura è praticamente esente da organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione e la qualità delle sementi.

La coltura soddisfa inoltre i requisiti relativi agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e agli organismi nocivi regolamentati non da quarantena ("ORNQ") previsti negli atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) n. 2016/2031, nonché le misure adottate a norma dell'art. 30, paragrafo 1, di tale regolamento.

La presenza di ORNQ sulla coltura e sulle rispettive categorie soddisfa i seguenti requisiti indicati nella tabella:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Piante da impianto (genere o specie)	Soglie per la produzione di sementi pre-base	Soglie per la produzione di sementi di base	Soglie per la produzione di sementi certificate
Clavibacter michiganensis ssp. insidiosus (McCulloch 1925) Davis *et al.* [CORBIN]	*Medicago sativa* L.	0 %	0 %	0 %
Ditylenchus dipsaci (Kuehn) Filipjev [DITYDI]	*Medicago sativa* L.	0 %	0 %	0 %

».

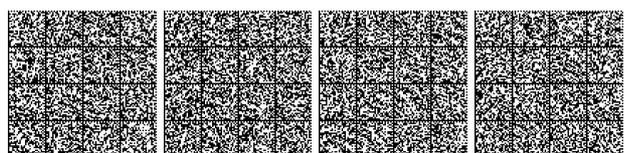
c) la sezione *D)* «Tuberi-seme di patate» è sostituita dalla seguente:

«Sezione D;

I. - Condizioni minime che i tuberi-seme di patate base (Classi S-SE-E) e certificata (Classi A-B) devono soddisfare

1. Nel caso dei tuberi-seme di patate di base, la percentuale numerica di piante non conformi alla varietà e la percentuale numerica di piante di una varietà diversa non sono superiori complessivamente a 0,1% e nella discendenza diretta non sono superiori complessivamente a 0,25%.

2. Nel caso dei tuberi-seme di patate certificati, la percentuale numerica di piante non conformi alla varietà e la percentuale numerica di piante di una varietà diversa non sono superiori complessivamente a 0,5% e nella discendenza diretta non sono superiori complessivamente a 0,5%.

3. I tuberi-seme di patate soddisfano i seguenti requisiti per quanto riguarda la presenza di organismi nocivi regolamentati non da quarantena (ORNQ), o di malattie causate dagli ORNQ, e le rispettive categorie, come specificato nella tabella seguente:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per le piante per tuberi-seme di patate di base	Soglia per le piante per tuberi-seme di patate certificati
Gamba nera (Dickeya Samson *et al.* spp. [1DICKG]; *Pectobacterium* Waldee emend. Hauben *et al.* spp. [1PECBG])	1,0 %	4,0 %
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting *et al.* [LIBEPS]	0 %	0 %
Candidatus Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO]	0 %	0 %
Sintomi di mosaico causati da virus e sintomi causati da Potato leaf roll virus [PLRV00]	0,8 %	6,0 %
Potato spindle tuber viroid [PSTVD0]	0 %	0 %

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la discendenza diretta di tuberi-seme di patate di base	Soglia per la discendenza diretta di tuberi-seme di patate certificati
Sintomi di virosi	4,0 %	10,0 %

4. Il numero massimo di generazioni di tuberi-seme di patate di base è quattro e le generazioni complessive di tuberi-seme di patate pre-base in campo e di tuberi-seme di patate di base sono sette.

Il numero massimo di generazioni provenienti da tuberi-seme di patate certificati è due.

Se la generazione non è indicata nell'etichetta ufficiale i tuberi-seme di patate in questione sono ritenuti appartenere alla generazione limite consentita per la categoria di appartenenza.».

II. - Requisiti per l'immissione sul mercato di tuberi-seme di patate pre-base appartenenti alle classi PBTC e PB dell'Unione

1) I requisiti per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PBTC dell'Unione sono stabiliti come segue:

i) non devono essere presenti nelle colture piante non conformi alla varietà o piante di una varietà diversa;

ii) le piante, compresi i tuberi, sono prodotte mediante micropropagazione;

iii) le piante, compresi i tuberi, sono prodotte in una struttura protetta e in un mezzo di coltura indenne da organismi nocivi;

iv) i tuberi non devono essere moltiplicati oltre la prima generazione;

v) le piante devono rispettare le seguenti soglie per quanto riguarda la presenza di ORNQ, o di sintomi causati dal rispettivo ORNQ, come specificato nella tabella seguente:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sulle piante in crescita per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PBTC dell'Unione
Gamba nera (Dickeya Samson *et al.* spp. [1DICKG]; *Pectobacterium* Waldee emend. Hauben *et al.* spp. [1PECBG])	0 %
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting *et al*. [LIBEPS]	0 %
Candidatus Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO]	0 %
Sintomi di mosaico causati da virus e sintomi causati da Potato leaf roll virus [PLRV00]	0 %
Potato spindle tuber viroid [PSTVD0]	0 %

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sulle piante in crescita per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PBTC dell'Unione
Sintomi di virosi	0 %

2) I requisiti per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PB dell'Unione sono stabiliti come segue:

i) la percentuale numerica di piante non conformi alla varietà e la percentuale numerica di piante di una varietà diversa non devono superare complessivamente lo 0,01%;

ii) le piante devono rispettare le seguenti soglie per quanto riguarda la presenza di ORNQ, o di sintomi causati dai rispettivi ORNQ, come specificato nella tabella seguente:

ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sulle piante in crescita per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PB dell'Unione
Gamba nera (Dickeya Samson *et al.* spp. [1DICKG]; *Pectobacterium* Waldee emend. Hauben *et al.* spp. [1PECBG])	0 %
Candidatus Liberibacter *solanacearum* Liefting et al. [LIBEPS]	0 %
Candidatus Phytoplasma *solani* Quaglino *et al.* [PHYPSO]	0 %
Sintomi di mosaico causati da virus e sintomi causati da Potato leaf roll virus [PLRV00]	0,1 %
Potato spindle tuber viroid [PSTVD0]	0 %

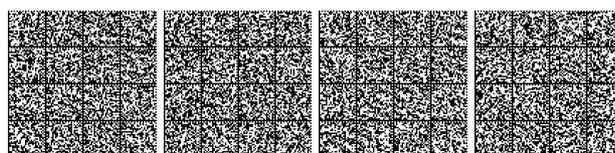
ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Soglia per la presenza di ORNQ sulle piante in crescita per i tuberi-seme di patate pre-base della classe PB dell'Unione
Sintomi di virosi	0,5 %

d) il punto 5) della sezione *E)* «Oleaginose e da fibra» è sostituito dal seguente:

«5) La coltura è praticamente esente da organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione e la qualità dei materiali di moltiplicazione. La coltura soddisfa inoltre i requisiti relativi agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e agli organismi nocivi regolamentati non da quarantena ("ORNQ") previsti negli atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) n. 2016/2031, nonché le misure adottate a norma dell'art. 30, paragrafo 1, di tale regolamento.

La presenza di ORNQ sulle colture soddisfa i seguenti requisiti indicati nella tabella:

Funghi e oomiceti				
ORNQ o sintomi causati dagli ORNQ	Piante da impianto (genere o specie)	Soglie per la produzione di sementi pre-base	Soglie per la produzione di sementi di base	Soglie per la produzione di sementi certificate
Plasmopara halstedii (Farlow) Berlese & de Toni [PLASHA]	*Helianthus annuus* L.	0 %	0 %	0 %

».

Art. 5.

Modifica dell'allegato IV della legge 20 aprile 1976, n. 195

1. L'allegato IV della legge 20 aprile 1976, n. 195 è modificato come di seguito riportato:

a) Al punto 3) «Cicoria industriale», la frase: «la presenza di malattie e di organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione delle sementi è tollerata soltanto nella misura più limitata possibile» è sostituita dalla seguente:

«3) La coltura è praticamente esente da organismi nocivi che riducano il valore di utilizzazione e la qualità dei materiali di moltiplicazione.

La coltura soddisfa inoltre i requisiti relativi agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, agli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e agli organismi nocivi regolamentati non da quarantena ("ORNQ") previsti negli atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) n. 2016/2031, nonché le misure adottate a norma dell'art. 30, paragrafo 1, di tale regolamento.».

Il presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)* della legge 14 gennaio 1994, n. 20.

Roma, 29 maggio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 607

20A03575

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° luglio 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 675/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 1403/2018 del 3 settembre 2018 relativa al «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Opdivo"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 224 del 26 settembre 2018, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 aprile 2020;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale OPDIVO, relativamente al periodo dal 1° ottobre 2019 al 18 dicembre 2019, l'azienda, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 16.671.056,79), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

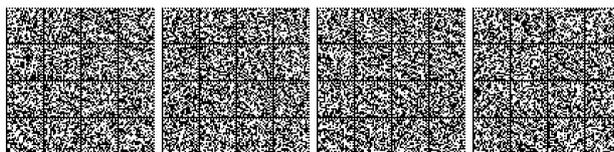
I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni» specificando comunque nella causale: «DET.   /2020_sconto tramite pay-back_OPDIVO_ottobre 2019_dicembre 2019».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

Allegato 1
Ripartizione regionale del ripiano

Ditta: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

Specialità medicinale: OPDIVO

		Ammontare
ABRUZZO	€	311.558,52
BASILICATA	€	127.149,12
CALABRIA	€	464.314,12
CAMPANIA	€	2.249.828,64
EMILIA ROMAGNA	€	1.377.343,83
FRIULI VENEZIA GIULIA	€	365.933,40
LAZIO	€	1.782.720,05
LIGURIA	€	472.347,96
LOMBARDIA	€	2.289.183,41
MARCHE	€	312.689,24
MOLISE	€	91.738,50
PIEMONTE	€	1.184.662,72
PROV. AUTON. BOLZANO	€	163.487,74
PROV. AUTON. TRENTO	€	70.585,20
PUGLIA	€	1.025.871,22
SARDEGNA	€	703.604,44
SICILIA	€	1.177.649,38
TOSCANA	€	1.327.294,44
UMBRIA	€	230.213,76
VALLE D`AOSTA	€	17.444,70
VENETO	€	925.436,40
ITALIA	**€**	**16.671.056,79**

20A03568

DETERMINA 1° luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Aristo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 676/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 214/2019 del 25 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 14 dicembre 2019 con la quale la società Aristo Pharma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ACIDO ACETILSALICILICO ARISTO (acido acetilsalicilico) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 17 febbraio 2020 con la quale la società Aristo Pharma GMBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Acido Acetilsalicilico Aristo» (acido acetilsalicilico) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046280018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO ACETILSALICILICO ARISTO (acido acetilsalicilico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046280018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,83;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,56;

confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046280020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046280032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Acetilsalicilico Aristo» (acido acetilsalicilico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Acetilsalicilico Aristo» (acido acetilsalicilico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03567

DETERMINA 1° luglio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cabometyx». (Determina n. 684/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a

norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 16 gennaio 2019 con la quale la società Ipsen Pharma ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 045106061, 045106022 e 045106046 del medicinale «Cabometyx» (cabozantinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale CABOMETYX (cabozantinib):

«Carcinoma epatocellulare (HCC)

"Cabometyx" è indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.»

sono rimborsate come segue.

Confezione: «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe)» 30 compresse - A.I.C. n. 045106022/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.450.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.645,08.

Confezione: «40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe)» 30 compresse - A.I.C. n. 045106046/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.450.

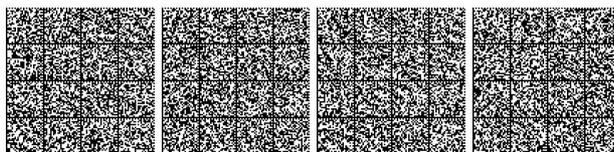
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.645,08.

Confezione: «60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe)» 30 compresse - A.I.C. n. 045106061/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.450.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.645,08.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* per tutte le indicazioni rimborsate, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabometyx» (cabozantinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, internista, gastroenterologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03578

DETERMINA 1° luglio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Endoxan Baxter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 686/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1928/2010 del 14 dicembre 2010 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Endoxan Baxter», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 28 dicembre 2010;

Vista la determina AIFA n. 734/2013 del 2 agosto 2013 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Endoxan Baxter», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 19 agosto 2013;

Vista la domanda del 9 luglio 2019 con la quale la società Baxter S.p.a ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Endoxan Baxter» (ciclofosfamide) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 015628011, 015628074, 015628086;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 18-20 novembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ENDOXAN BAXTER (ciclofosfamide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite» 50 compresse - A.I.C. n. 015628011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 9,31;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 15,37;

«500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo III 500 mg - A.I.C. n. 015628074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 7,70;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 12,72;

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo III 1 g - A.I.C. n. 015628086 (in base 10);

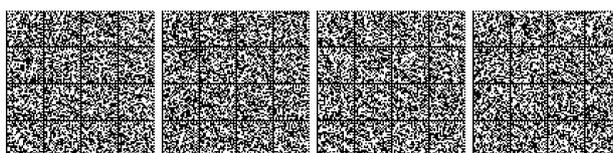
classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 12,24;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 20,19.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 734 del 2 agosto 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 19 agosto 2013 e con determina AIFA n. 1928/2010 del 14 dicembre 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 28 dicembre 2010, che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto:ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Endoxan Baxter» (ciclofosfamide) è la seguente:

per le confezioni con codici A.I.C. n. 015628074 e 015628086: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP);

per la confezione con codice A.I.C. n. 015628011: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03580

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epethinan»

Estratto determina n. 688/2020 del 1° luglio 2020

Medicinale: EPETHINAN.

Titolare A.I.C.: Acino AG.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192730 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192742 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192755 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192767 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192779 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192781 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato diidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192730 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,38;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192742 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,25;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192767 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,00;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044192779 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,88.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Epethinan» (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato diidrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epethinan» (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato diidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03569

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atazanavir Accord»

Estratto determina n. 681/2020 del 1° luglio 2020

Medicinale: ATAZANAVIR ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046174013 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046174025 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046174037 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046174049 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046174052 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046174064 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046174076 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046174088 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: atazanavir;

eccipienti:

«Atazanavir Accord» 200 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, crospovidone (E1202), magnesio stearato (E470b);

involucro della capsula: gelatina (E441), blu brillante FCF (E133), ossido di ferro giallo(E172), titanio diossido (E171), giallo tramonto FCF (E110);

inchiostro nero contenente: gomma lacca (E904), ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio (E525);

«Atazanavir Accord» 300 mg capsule rigide:

contenuto della capsula: lattosio monoidrato, crospovidone (E1202), magnesio stearato (E470b);

involucro della capsula: gelatina (E441), blu brillante FCF (E133), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), eritrosina (E127), giallo tramonto FCF (E110);

inchiostro nero contenente: gomma lacca (E904), ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio (E525).

Officine di produzione:

elenco officine principio attivo

Hetero Labs Limited - Unit I, Survey No.10, I.D.A. Gaddopotharam Village, Jinnaram Manda Sangareddy District, 502319 Telangana, India;

Hetero Labs Limited - Unit IX Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd. - SEZ, N. Narasauram Village, Nakkapally Mandal Visakhapatnam District, 531081 Andhra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited - Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad 500 055 Telangana, India.

Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, Regno Unito.

Confezionamento secondario: Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta.

Rilascio lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta;

Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito;

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Lutomierska 50, 96-200 Pabianice, Polonia.

Controllo lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta;

Astron Research Limited, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Atazanavir Accord» capsule, somministrato in associazione con ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici di età pari o superiore a sei anni in associazione con altri antiretrovirali (vedere paragrafo 4.2).

Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non è atteso alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da *PI)*.

La scelta di «Atazanavir Accord» in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento deve essere basata sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046174025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 339,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 560,62.

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 046174049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 261,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa):euro 431,24.

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046174088 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 261,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 431,24.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atazanavir Accord» (atazanavir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atazanavir Accord» (atazanavir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03576

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Hikma»

Estratto determina n. 683/2020 del 1º luglio 2020

Medicinale: BORTEZOMIB HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Pharma Gmbh.

Confezione: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 047662010 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: bortezomib;

eccipienti: mannitolo (E 421), azoto.

Officine di produzione:

produttore/i principio attivo: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, cp 305, 747 70 Opava, Komárov, Repubblica Ceca;

produttore prodotto finito: Pharmidea SIA ,4 Rupnica Street, Olaine, LV-2114, Lettonia.

Confezionamento primario e secondario: Pharmidea SIA, 4 Rupnica Street, Olaine, LV-2114, Lettonia;

Controllo lotti: Pharmidea SIA, 4 Rupnica Street, Olaine, LV-2114, Lettonia.

Rilascio lotti: Pharmidea SIA, 4 Rupnica Street, Olaine, LV-2114, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche:

«Bortezomib Hikma» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Hikma» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Hikma» in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Hikma» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 047662010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 858,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.416,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bortezomib Hikma» (bortezomib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Hikma» (bortezomib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doryx»

Estratto determina n. 685/2020 del 1° luglio 2020

Medicinale: DORYX.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l, via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma.

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 037644022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: acido alendronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 037644022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,45.

Nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Doryx» (acido alendronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORYX (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03579

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PARMA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, art. 29, comma 6, regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Parma, ha ricevuto denuncia di smarrimento in data e luogo sconosciuti di n. 3 punzoni del marchio di identificazione dalla ditta di seguito elencata.

Marchio	Impresa	Indirizzo
63 PR	Cerdelli Preziosi S.r.l.	Via Cavaillon, 33 - Parma

20A03570

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, art 29, comma 5 - regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Parma, in conseguenza della cessazione della ditta di seguito elencata ha provveduto al ritiro del marchio ed alla cancellazione della stessa dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Marchio	Impresa	Indirizzo
46 PR	Acasucci di Antonio Casucci e C. s.n.c.	via Marconi, 31 Roccabianca - Parma

20A03571

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, art. 29, comma 5 - regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Parma, in conseguenza della cessazione dell'attività connessa all'utilizzo del marchio della ditta di seguito elencata ha provveduto al ritiro del medesimo ed alla cancellazione della stessa dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Marchio	Impresa	Indirizzo
16 PR	Bertozzi Medaglie di Bertozzi Mario e C. s.n.c.	strada Martinella, 40 Parma

20A03572

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, art 29, comma 5, regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Parma, in conseguenza del mancato rinnovo del marchio orafo di cui all'art. 7, comma 4, del decreto legislativo n. 22 maggio 1999 della ditta di seguito elencata ha provveduto al ritiro del marchio ed alla cancellazione della stessa dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Marchio	Impresa	Indirizzo
37 PR	Ceci Sergio	Via N. Sauro, 7 - Parma

20A03573

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 art. 29, comma 5 - regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Parma, in conseguenza del mancato rinnovo del marchio orafo di cui all'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 22 maggio 1999 della ditta di seguito elencata ha provveduto al ritiro del marchio ed alla cancellazione della stessa dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Marchio	Impresa	Indirizzo
30 PR	Emanuelli Enrico	Via Gramsci, 25 - Fidenza PR

20A03574

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 9 luglio 2020, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Misure urgenti per il riconoscimento di una maggiorazione contributiva convenzionale, utile agli effetti della determinazione della misura della pensione dei medici e di tutti gli operatori del servizio sanitario nazionale impegnato nel contrasto dell'epidemia Covid-19»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Presidente del Comitato promotore, avv. Giovanna Margherita Cusumano, in Reggio Calabria, via Prol. Aschenez, dir. Amendola, n. 15 (cap 89123).

20A03710

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 10 maggio 2020, n. 29, recante: «Misure urgenti in materia di detenzione domiciliare o differimento dell'esecuzione della pena, nonché in materia di sostituzione della custodia cautelare in carcere con la misura degli arresti domiciliari, per motivi connessi all'emergenza sanitaria da COVID-19, di persone detenute o internate per delitti di criminalità organizzata di tipo terroristico o mafioso, o per delitti di associazione a delinquere legati al traffico di sostanze stupefacenti o per delitti commessi avvalendosi delle condizioni o al fine di agevolare l'associazione mafiosa o con finalità di terrorismo, nonché di detenuti e internati sottoposti al regime previsto dall'articolo 41-*bis* della legge 26 luglio 1975, n. 354, nonché, infine, in materia di colloqui con i congiunti o con altre persone cui hanno diritto i condannati, gli internati e gli imputati.».

Il decreto-legge 10 maggio 2020, n. 29, recante: «Misure urgenti in materia di detenzione domiciliare o differimento dell'esecuzione della pena, nonché in materia di sostituzione della custodia cautelare in carcere con la misura degli arresti domiciliari, per motivi connessi all'emergenza sanitaria da COVID-19, di persone detenute o internate per delitti di criminalità organizzata di tipo terroristico o mafioso, o per delitti di associazione a delinquere legati al traffico di sostanze stupefacenti o per delitti commessi avvalendosi delle condizioni o al fine di agevolare l'associazione mafiosa o con finalità di terrorismo, nonché di detenuti e internati sottoposti al regime previsto dall'articolo 41-*bis* della legge 26 luglio 1975, n. 354, nonché, infine, in materia di colloqui con i congiunti o con altre persone cui hanno diritto i condannati, gli internati e gli imputati.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Edizione straordinaria - Serie generale - n. 119 del 10 maggio 2020, è stato abrogato dall'art. 1, comma 3, della legge 25 giugno 2020, n. 70, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, recante misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19.». Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 3, della legge 25 giugno 2020, n. 70, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 10 maggio 2020, n. 29.».

20A03670

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 4/IIAN adottata dall'assemblea nazionale dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV), in data 30 novembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007443/VET-L-86 del 18 giugno 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4/IIAN adottata dall'assemblea nazionale dei delegati dell'ENPAV in data 30 novembre 2019, concernente modifiche all'art. 40 del regolamento di attuazione dello statuto.

20A03554

Approvazione della delibera n. 317/2019 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG), in data 12 dicembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007489/GEO-L-164 del 18 giugno 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 317/2019 adottata dal consiglio di amministrazione della CIPAG in data 12 dicembre 2019, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizzazione ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006, per l'anno 2019.

20A03555

Approvazione della delibera n. 65 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani (ONAOSI), in data 18 aprile 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007541/OSI-L-110 del 19 giugno 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 65 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ONAOSI in data 18 aprile 2020, recante: «Emergenza COVID-19 - ospitalità gratuita ai figli dei sanitari non contribuenti deceduti a seguito di attività di servizio».

20A03556

Approvazione della delibera adottata dal comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali, in data 28 novembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007203/RAG-L-109 dell'11 giugno 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato dei delegati della Cassa ragionieri in data 28 novembre 2019, concernente modifiche al regolamento della previdenza.

20A03557

Approvazione della delibera adottata dall'assemblea dei delegati della Fondazione Enasarco, in data 18 dicembre 2019.

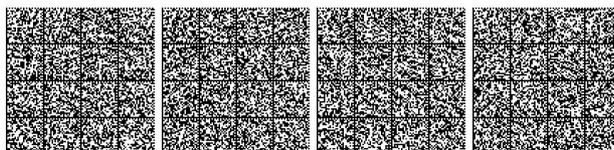
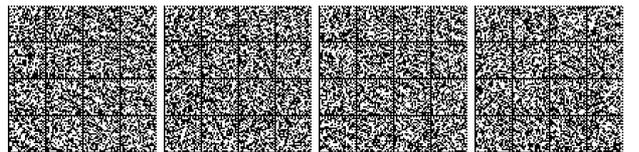
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007840/RAP-L-66 del 26 giugno 2020, considerato che la delibera è stata adottata in un tempo in cui l'organo competente ha agito con pienezza e legittimità di poteri, è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dall'assemblea dei delegati dell'Enasarco in data 18 dicembre 2019, concernente l'adozione del regolamento per le prestazioni assistenziali.

20A03558

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP), in data 30 novembre 2019.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 24 giugno 2020, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera, concernente modifiche allo statuto, adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAP in data 30 novembre 2019, nel testo di cui all'allegato «D» al rogito del dott. Antonino Privitera, notaio in Roma, in pari data (rep. n. 65581, racc. n. 43326).

20A03559

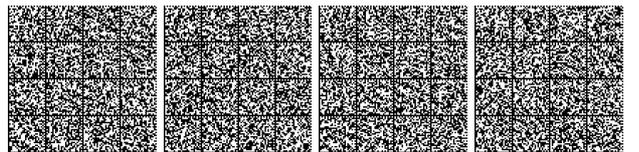
MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-172) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.